

**Zur In-vitro-Diagnose**  
**Bedienungsanleitung**  
**INHALTSVERZEICHNIS**

<b>VERWENDUNGSZWECK.....</b>	<b>2</b>
<b>ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG.....</b>	<b>2</b>
<b>SYSTEMEIGENSCHAFTEN .....</b>	<b>3</b>
<b>WICHTIGE ETIKETTEN UND SYMBOLE .....</b>	<b>4</b>
<b>GRUNDPRINZIPIEN FÜR DEN BETRIEB.....</b>	<b>4</b>
<b>SICHERHEITSFUNKTIONEN UND QUALITÄTSKONTROLLE .....</b>	<b>5</b>
<b>TECHNISCHE DATEN DES INSTRUMENTS.....</b>	<b>7</b>
<b>KUNDENDIENST UND WARTUNG.....</b>	<b>7</b>
<b>VORBEREITUNG DES INSTRUMENTS .....</b>	<b>9</b>
<b>TESTVERFAHREN .....</b>	<b>10</b>
<b>FEHLERBEHEBUNG .....</b>	<b>14</b>
<b>OPTIONEN IM HAUPTMENÜ .....</b>	<b>17</b>
<b>ERGEBNISSE ANZEIGEN.....</b>	<b>22</b>
<b>PROGRAMMIEREN – NUR FÜR FACHPERSONAL .....</b>	<b>27</b>
<b>LEISTUNGSMERKMALE .....</b>	<b>31</b>
<b>TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG .....</b>	<b>34</b>
<b>LITERATUREMPFEHLUNGEN .....</b>	<b>35</b>
<b>SICHERHEITSSTANDARDS .....</b>	<b>36</b>
<b>INDEX.....</b>	<b>39</b>

Dieses Handbuch wurde von International Technidyne Corporation (ITC) zur Verwendung mit dem ProTime® Mikrokoagulationssystem und dem Tenderlett® Plus Fingerstich-Blutentnahmegesetz veröffentlicht.

Fragen oder Kommentare hinsichtlich des Inhalts dieses Handbuchs richten Sie bitte an die Adresse auf der Rückseite dieses Handbuchs bzw. an Ihren ITC Kundendienstvertreter.

Bitte vor der Verwendung die Anweisungen durchlesen.

© 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005. Dieses Dokument ist von ITC urheberrechtlich geschützt und darf auf keinerlei Weise ohne vorherige Genehmigung kopiert oder reproduziert werden. ITC behält sich das Recht vor, im Rahmen eines kontinuierlichen Programmes der Produktentwicklung technische Verbesserungen an den Geräten und der Dokumentation ohne vorherige Benachrichtigung vorzunehmen.

## VERWENDUNGSZWECK

Das ProTime Mikrokoagulationssystem ist ein tragbares, akkubetriebenes Instrument mit einer Einmal-Küvette zur quantitativen Bestimmung der Prothrombin-Zeit für Fingerkuppen-Vollblut oder venöses Vollblut ohne Antikoagulans. Dieses Produkt ist zur Versorgung von mit oralen Antikoagulanzen therapierten Patienten durch einen Arzt oder Krankenpfleger oder für Patienten-Selbsttests vorgesehen. Zusätzliche Informationen zur Patientenüberwachung für Kliniker sind am Ende dieser Bedienungsanleitung angeführt. ITC stellt Klinikern Trainingsmaterial für das ProTime Mikrokoagulationssystem für Selbsttest-Patienten auf Anfrage zur Verfügung. ProTime Instrumente für Selbsttest-Patienten sind in den USA nur auf Rezept erhältlich. Für diese Instrumente gibt es entsprechende mitgelieferte, speziell für den Patienten ausgelegte Produktanweisungen.

Zur *In-vitro*-Diagnose.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

### Wie funktioniert das ProTime Mikrokoagulationssystem?

Das ProTime Mikrokoagulationssystem dient zur Messung der **Prothrombinzeit** (PT) und der **Internationalen Normalisierten Ratio** (INR). Die Reagenzien für einen Prothrombinzeittest befinden sich in der Küvette. Die Vollblut-Gerinnungszeit wird in INR umgerechnet, dann wird das Ergebnis in Plasma-äquivalente PT-Sekunden umgerechnet. Dieser Test wird zur Überprüfung des Status von Patienten unter oraler Antikoagulanzen-therapie durchgeführt.

### Was bedeutet INR?

Die Internationale Normalisierte Ratio (INR) wurde erstellt, um dem Arzt dabei behilflich zu sein, individuelle Prothrombinzeitergebnisse von verschiedenen Laboren vergleichen zu können. Durch den INR-Wert können Werte verschiedener Labore oder Instrumente normalisiert verglichen werden. Der INR Wert ist genauer, wenn ein Reagenz mit einem niedrigeren ISI verwendet wird.

***HINWEIS:** ISI ist die Abkürzung für International Sensitivity Index (Internationaler Empfindlichkeitsindex). ProTime verwendet diese Zahl zur Berechnung der PT Sekunden aus der INR.*

### Methodologie der Blutkoagulationstests

Herkömmliche Koagulationstests messen die zur Bildung eines Fibringerinnsels benötigte Zeit nach Zugabe eines koagulationsstimulierenden Reagenzes. Labor-Assays verwenden typischerweise Plasma aus antikoagulierten (Citrat-)Vollblutproben. An der Gerinnungszeit kann die Funktionsfähigkeit des hämostatischen Systems des Patienten gemessen werden. Bei den verschiedenen Gerinnungstests werden bestimmte koagulationsstimulierende Reagenzien eingesetzt, um die spezifischen Komponenten des hämostatischen Systems zu messen. Die Gerinnungszeiten werden durch verringerte Prokoagulans-Aktivität oder erhöhte Antikoagulans-Aktivität verlängert.

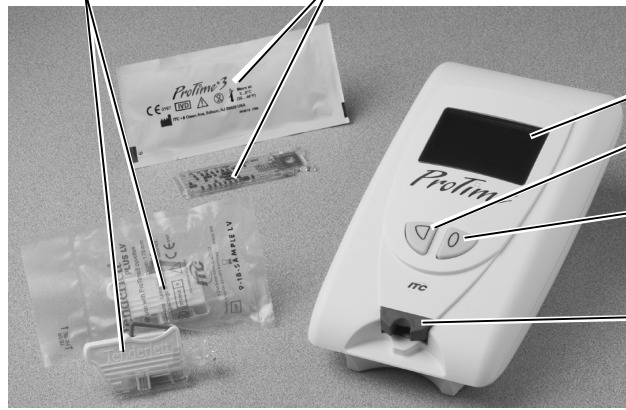
### Zusammenfassung des Blutkoagulationssystems

Die Bildung eines Fibringerinnsels kann laut Koagulationstheorie auf zweierlei Weise geschehen: intrinsisch oder extrinsisch. Es gibt zwölf Gerinnungsfaktoren oder Proteine, die an diesem Kaskadenschema beteiligt sind und von I bis XIII nummeriert sind (VI ausgeschlossen). Der Prothrombinzeit-Test misst den extrinsischen Koagulationsablauf und reagiert auf die Koagulationsfaktoren VII, X, V, II und Fibrinogen (I). Außer für Faktor V ist Vitamin K ein notwendiger Co-Faktor zur Biosynthese dieser Faktoren in der Leber. Der Prothrombinzeit (PT)-Test verwendet Thromboplastin als aktives Reagenz zur Aktivierung des extrinsischen Ablaufs. Der Prothrombinzeit-Test ist bei Patienten mit Lebererkrankungen oder Vitamin-K-Mangel länger. Der Test wird weithin zur Überwachung einer oralen Antikoagulanzen-therapie verwendet, welche die Synthese Vitamin-K-abhängiger Gerinnungsfaktoren unterdrückt.

## SYSTEMEIGENSCHAFTEN

1) Tenderlett

2) ProTime Küvette



3) Anzeige

4) Taste  
MENU/BLÄTTERN

5) START/AUSWAHL-  
Taste

6) Küvetten-Einführschacht




7) AC/DC-Netzteil


















8) Gleichstromanschluss

9) Ausgangsdaten-  
Anschluss

1. **Tenderlett Plus / Tenderlett Plus LV** Das Fingerpunktions- und Blutabnahmegesät, das mit dem ProTime Instrument und den ProTime Küvetten verwendet wird.
2. **ProTime Küvette / ProTime3 Küvette:** Mit der Küvette wird der PT-Test durchgeführt.
3. **Anzeige:** Die Anzeige führt durch das Testverfahren und zeigt Ergebnisse und Fehlermeldungen an.
4. **Taste MENÜ/BLÄTTERN:** Mit der Taste  können Sie durch die Menübildschirme navigieren und durch die Ergebnisse blättern.
5. **START/AUSWAHL-Taste:** Mit der Taste **O** werden das ProTime Instrument ein- und ausgeschaltet, der Test gestartet und die Menüoptionen ausgewählt.
6. **Küvetten-Einführschacht:** Der Küvetten-Einführschacht nimmt nur ProTime Küvetten und ProTime3 Küvetten auf.
7. **AC/DC-Netzteil:** Das ProTime Instrument wird über das AC/DC-Netzteil an eine Netzsteckdose angeschlossen, um den Akku aufzuladen.
8. **Gleichstromanschluss:** Dies ist der Anschluss für das Gleichstromkabel des AC/DC-Netzteils, wenn das ProTime Instrument an das AC/DC-Netzteil angeschlossen wird.
9. **Ausgangsdaten-Anschluss:** Dieser Anschluss dient zum Übertragen von Daten aus dem ProTime Speicher.

## WICHTIGE ETIKETTEN UND SYMBOLE

Es ist wichtig, dass der Bediener vor Gebrauch des ProTime Mikrokoagulationssystems den Inhalt der Bedienungsanleitung sowie alle Begleitdokumentationen zu den ProTime Küvetten und dem Tenderlett Plus I Punktionsgerät vollständig liest und versteht. Diese Unterlagen verwenden verschiedene Symbole, die im Folgenden erklärt werden:

	Start/Auswahl
	Menü/Blättern
	Verfallsdatum der Küvetten
	Seriennummer des Geräts
	Chargennummer der Küvetten / des Tenderlett Plus
	ITC-Katalognummer des Geräts
	Nicht wieder verwenden – Nur zum einmaligen Gebrauch.
	Obere und untere Temperaturgrenzen (für Aufbewahrung bzw. Gebrauch)
	Zur <i>In-vitro</i> -Diagnose
	Achtung – Begleitdokumentation und Anweisungen lesen
	Für die Benutzung ziehen Sie die Anleitung zu Rate
	Gerät der Schutzklasse II
	Eingangsanschluss für das Gleichstromkabel des AC/DC - Netzteil – Polarität, V DC und A Eingang
	Ausgangsanschluss für die Datenübertragung
	Name und Adresse des Herstellers

## GRUNDPRINZIPIEN FÜR DEN BETRIEB

Mit dem ProTime Mikrokoagulationssystem wird der PT-Wert anhand von Fibringerinnbildung und deren Erkennung gemessen. Die ProTime Küvette ist eine eigenständige Mikrovolumen-Reaktionszelleneinheit aus präzisionsgeformter Plastik.

Es gibt zwei Anwenderoptionen für das ProTime Mikrokoagulationssystem: die Standard ProTime Küvette und die ProTime3 Küvette. Die beiden Küvetten unterscheiden sich nur in der zu entnehmenden und zu testenden Blutmenge voneinander.

Die Standard ProTime Küvette hat fünf Mikro-Kanäle, in denen die getrockneten Reagenzien für den Dreifachtest des Prothrombinzeit-Assays sowie zwei Kontrollstufen enthalten sind. Die ProTime3 Küvette hat drei funktionale Mikro-Kanäle. Zwei Mikro-Kanäle führen die Kontrollen durch und ein Mikro-Kanal führt den Prothrombinzeit-Assaytest durch. Das Standard ProTime Instrument verwendet das Tenderlett Plus Gerät zur Fingerpunktion und Blutentnahme. Es kann 65 µl Blut (ca. 3 Tropfen) zur Füllung aller fünf Mikro-Kanäle aufnehmen. Das ProTime3 Instrument verwendet das Tenderlett Plus LV (geringes Volumen) Gerät zur Fingerpunktion und Blutentnahme. Es kann 27 µl Blut (ca. 1 großen Tropfen) zur Füllung der drei Mikro-Kanäle der ProTime3 Küvette aufnehmen.

Das Instrument zieht die genaue Menge Blut in die Mikro-Kanäle jeder Küvette, die Thromboplastin und andere Reagenzien enthalten. Mehrere LEDs registrieren die Bewegung der Proben-/Reagenzmischungen durch eine Präzisionsverengung in jedem Kanal. Das Blut wird hin und her gepumpt bis sich ein Gerinnsel bildet, das den Kanal verstopft und den Blutfluss verlangsamt. Das Instrument registriert das Gerinnsel, wenn sich das Blut unterhalb einer vorbestimmten Fliessrate bewegt.

## **SICHERHEITSFUNKTIONEN UND QUALITÄTSKONTROLLE**

Jede ProTime und ProTime3 Küvette besitzt zwei Kanäle zur Durchführung der beiden Kontrollstufen, die gleichzeitig mit dem Kanal/den Kanälen für die Prothrombinzeit-Assaytests arbeiten. Die eingebauten Sicherheitsfunktionen und die integrierten Reagenzienkontrollen fungieren gemeinsam, um eine korrekte Instrumenten- und Reagenzienfunktion sowie den korrekten Ablauf des Testverfahrens zu gewährleisten. Mit jedem einzelnen Test werden zwei Stufen von Qualitätskontrollen durchgeführt.

### **Kalibrierung**

Das ProTime Instrument und die Küvetten sind vorkalibriert. Es ist keine zusätzliche Kalibrierung erforderlich.

### **Reagenzien**

Die ProTime Küvetten sind mit getrocknetem Thromboplastin sowie Stabilisatoren und Puffern vorgefüllt. Das Thromboplastin weist eine hohe Empfindlichkeit auf; der ISI-Wert liegt bei etwa 1,0. Jede Küvette führt den Prothrombinzeit-Assay aus und hat zusätzlich einen Kanal für eine Kontrolle der Stufe I und einen Kanal für eine Kontrolle der Stufe II. Die Kontrollen bestehen aus bereinigten, aus Plasma extrahierten Koagulationsfaktoren und Antikoagulanzen.

### **Vorsichtshinweise für den Betrieb**

- Zur *In-vitro*-Diagnose.
- Das ProTime Instrument ist nur zur Verwendung mit ProTime Küvetten vorgesehen.
- Das ProTime Instrument führt den Test nicht durch, wenn das Verfallsdatum der Küvette abgelaufen ist oder sie nicht richtig gelagert wurde.
- Zum Aufladen des ProTime Instruments wird das AC/DC-Netzteil über das Netzkabel an eine Netzsteckdose angeschlossen, und das Gleichstromkabel vom AC/DC-Netzteil wird an den Gleichstromanschluss an der Rückseite des ProTime Instruments angeschlossen.
- Das ProTime Instrument darf keinen extremen Temperaturen (über 35° C) ausgesetzt werden. Durch zu hohe Temperaturen kann die Leistung jedes elektronischen Instruments beeinträchtigt werden.
- Das ProTime Instrument NICHT fallen lassen und die Ergebnisse nicht verwenden, falls das Instrument während eines Tests fallen gelassen wurde.
- Das ProTime Instrument außer für das Auswechseln des Akkus NICHT öffnen, weil es keine vom Bediener zu wartenden Teile gibt.
- Das AC/DC-Netzteil NICHT durch Ziehen am Kabel vom ProTime Instrument abtrennen.

Patientenproben und gebrauchte Küvetten sind potenziell infektiös. Die Küvetten enthalten aus menschlichem Plasma und Serum hergestellte Materialien, die gemäß der von der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA anerkannten Methoden getestet wurden und als nicht-reaktiv auf HIV-Antikörper und das Hepatitis B Oberflächen-Antigen befunden wurden. Entsprechend vorsichtig behandeln. Die Küvetten und das Blutentnahmematerial ordnungsgemäß als Gefahrenstoffe entsorgen.

Die Verwendung der in diesem Handbuch beschriebenen Zubehörgeräte (z. B. Drucker usw.) in der Nähe von Patienten oder wenn sie nicht den Sicherheitsanforderungen dieses Geräts oder den Richtlinien IEC 60601-1 bzw. IEC 60601-1-1 entsprechen, kann zu einer verringerten Sicherheit des Systems führen.

## Beschränkungen

- Das ProTime Instrument verwendet nur frisches Kapillar- oder venöses Vollblut. Plasma oder Serum kann nicht verwendet werden. Zur Entnahme venöser Proben dürfen keine Glasröhrchen verwendet werden. Zur Entnahme venöser Proben nur Plastikspritzen ohne Antikoagulanzen verwenden. Mangelhafte Fingerstich-Blutentnahme-Methode kann Ergebnisse beeinträchtigen.
- Bei klinischen Studien gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen Fingerkuppenblut und venösem Blut bei Tests mit dem ProTime. Während dieser Studien wurden die Patientenproben von ProTime in einem INR-Bereich von 0,8 bis 7,0 gemessen. ProTime ist dahingehend programmiert, die folgenden INR-Ergebnisse zu errechnen und zu berichten:

Bei einem berechneten INR-Wert von:	Zeigt ProTime an:
< 0,6	INR NIEDRIG
0,6 – 0,79	INR < 0,8
0,8 – 7,0	Ergebnis
7,1 – 9,9	Ergebnis – gefolgt von „*“
10,0 – 12,0	INR > 9,9
> 12,0	INR HOCH

- Bei Patienten, denen Heparin verabreicht wird oder bei denen eine abnorme Reaktion auf Heparin auftritt, können die Ergebnisse beeinträchtigt werden.
- Die Korrelation der für ProTime Instrument erhaltenen Ergebnisse mit Laborergebnissen hängt von der Präzision der Labormethode und dem ISI-Wert der Laborreagenzien und Instrumentensysteme ab.
- Das Instrument darf während der Testdurchführung nicht gestört werden.

Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Testergebnisse des ProTime Mikrokoagulationssystems unter Berücksichtigung des Zustands und der Antikoagulationstherapie des jeweiligen Patienten beurteilt werden. Testergebnisse, die nicht mit dem klinischen Zustand des Patienten übereinstimmen, sollten wiederholt oder durch zusätzliche Testdaten ergänzt werden.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, wenn Sie Probleme mit der Durchführung des Tests haben oder das Ergebnis außerhalb des therapeutischen Bereichs liegt.

## Vorbereitung und Aufbewahrung der Reagenzien

- Die Küvette im Folienbeutel vor Gebrauch auf Zimmertemperatur erwärmen.
- ProTime Küvetten werden gebrauchsfertig geliefert. Zusätzliche Vorbereitungen sind nicht erforderlich.
- Die in Folienbeutel verpackten Küvetten in einem Kühlschrank aufbewahren (2 bis 8° C bzw. 35° bis 46° F).
- Eine Küvette im ungeöffneten Beutel ist bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum stabil, wenn sie bei 2° bis 8° C aufbewahrt wird. Ungeöffnete Beutel mit Küvetten können 60 Tage lang bei Zimmertemperatur gelagert werden. Nach Öffnen des Beutels muss die Küvette innerhalb von 16 Stunden verwendet werden.

## Entsorgen von Küvette oder Tenderlett

Die ProTime Küvette und das Tenderlett Plus sind nur zur einmaligen Verwendung gedacht und dürfen nicht wieder verwendet werden. Nach Verwendung enthalten sie menschliches Blut und sollte deshalb gemäß den örtlichen Bestimmungen für durch menschliches Blut kontaminierten Abfall entsorgt werden.

## TECHNISCHE DATEN DES INSTRUMENTS

<b>Abmessungen</b>	7,1 cm (H) x 11,4 cm (B) x 22,3 cm (L)
<b>Gewicht</b>	0,75 kg
<b>Betriebstemperatur</b>	Zimmertemperatur (15 bis 30 °C)
<b>PT Test Temperatur</b>	37 ±1,0 °C
<b>Akkutyp</b>	Nickelmetallhydrid (NiMH)
<b>Betriebszeit mit Akku</b>	Ca. 2 Stunden (Dauerbetrieb) oder 10 komplette Testzyklen pro Akkuladung. Tests können auch ausgeführt werden, während ProTime an eine Netzstromquelle angeschlossen ist.
<b>Voraussichtliche Lebensdauer des Akkus</b>	500 Aufladungen
<b>100 - 240 VAC Hz</b>	Eingang: 100 – 240 Volt AC, 47 - 63 Hz
<b>Netzteil/Aufladegerät</b>	Ausgang: 15 Volt DC, 2,0 A

## KUNDENDIENST UND WARTUNG

### Routinemäßige Wartung und Reinigung

Das ProTime Instrument NICHT in Flüssigkeit tauchen; es darf auch keine Flüssigkeit in das Gehäuse der Küvette eindringen. Die Außenseite des Küvettschachts wie erforderlich untersuchen und reinigen. Getrocknete Blutreste oder andere Fremdkörper auf der Außenseite des Instruments mit einem Gazetupfer reinigen, der mit einer 10 %igen Bleichmittellösung und Wasser befeuchtet wurde oder mit einem Gazetupfer, der mit Isopropylalkohol oder einem anderen Desinfektionsmittel befeuchtet wurde. KEINE anderen Lösungsmittel oder scharfen Reinigungslösungen verwenden, da sonst die Plastikkomponenten des Instruments beschädigt werden können.

### Wartung des ProTime Instruments

Außer dem Austausch des aufladbaren Akkus wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben ist das Instrument nicht vom Benutzer wartbar. Wenn das Instrument gewartet werden soll, setzen Sie sich bitte mit dem technischen Kundendienst in Verbindung unter der Telefonnummer +1 (732) 548 5700 oder +1 (800) 631 5945 (nur innerhalb der USA und Kanada) oder per E-Mail: [techsupport@itcmed.com](mailto:techsupport@itcmed.com). Wenn Ihnen geraten wird, das Instrument zur Wartung oder Reparatur an ITC zurück zu senden, reinigen Sie das Instrument bitte vor dem Versand wie oben beschrieben.

### Entsorgen des Instruments

Falls eine Entsorgung des Instruments erforderlich ist, befolgen Sie bitte die örtlichen Bestimmungen hinsichtlich der Entsorgung elektronischer Geräte. Zur Entsorgung des Akkus lesen Sie den Abschnitt Austauschen des Akkus.

### Hinweise zum Akku

Das ProTime Mikrokoagulationssystem kann entweder über den vom AC/DC-Netzteil bereitgestellten Gleichstrom oder über den im Lieferumfang enthaltenen aufladbaren Akku betrieben werden.

### Informationen zum aufladbaren Akku

- Der Akku entlädt sich im Laufe der Zeit auch ohne Betrieb (ca. 5 % pro Monat).
- Die Kapazität des Akkus (Ladevermögen des Akkus) ist bei niedrigeren Temperaturen geringer.
- Wenn Akkus, die bis zur maximalen Kapazität geladen wurden, weiter geladen werden, erzeugen sie Hitze.
- Das ProTime Instrument verwendet NiMH-Akkus (Nickelmetallhydrid). Die maximale Kapazität aller aufladbaren Akkus verringert sich im Laufe der Zeit. Lesen und befolgen Sie die Informationen unter **Pflege des ProTime Akkus zur Erzielung einer maximalen Lebensdauer**.

### Pflege des ProTime Akkus zur Erzielung einer maximalen Lebensdauer

Ein neues oder selten gebrauchtes Instrument sowie ein Instrument mit neuem Akku sollte vor Gebrauch mindestens 4 Stunden ans Stromnetz angeschlossen werden, um den Akku vollständig aufzuladen. Auf dem Bildschirm des Instruments erscheint die Meldung BATTERIE LÄDT, wenn das AC/DC-Netzteil ans Netz und an das ProTime Instrument angeschlossen ist. Der Bildschirm zeigt die Meldung AKKU AUFGELADEN, wenn der Akku vollständig geladen ist. Das AC/DC-Netzteil sollte nach der Meldung AKKU AUFGELADEN abgetrennt werden. Das im Lieferumfang enthaltene AC/DC-Netzteil wurde von ITC speziell für den Gebrauch mit dem ProTime Mikrokoagulationssystem ausgewählt. Bitte kein anderes AC/DC-Netzteil verwenden.

Wenn die Ladungsanzeige auf dem Bildschirm weniger als 25 % Restladung anzeigt, ist den Anweisungen im Abschnitt „**Aufladen des Akkus**“ zu folgen. Um eine maximale Lebensdauer zu erzielen, ist das ProTime Instrument vor dem Wiederaufladen vollständig zu entladen. Vermeiden Sie es, das ProTime Instrument häufig für nur kurze Zeit aufzuladen (wie z. B. Laden für ein paar Minuten, Trennen vom AC/DC-Netzteil und dann erneutes Laden). Das ProTime Instrument nicht bei extremen Temperaturen aufbewahren und aufladen.

### Eingebaute Akkufunktionen des ProTime Instruments

Das ProTime Instrument schaltet sich bei Nichtbenutzung nach 3 Minuten aus, um Energie zu sparen. Falls sich das Instrument automatisch ausschaltet, drücken Sie die Taste **0**, um das Instrument neu zu starten. Vor jedem Testbeginn überprüft das ProTime Instrument die verbleibende Kapazität des Akkus. Falls der Akku nicht genügend aufgeladen, ist um einen Test durchzuführen, erscheint auf dem ProTime Bildschirm die Meldung BITTE AUFLADEN. In diesem Fall befolgen Sie bitte die Anweisungen im Abschnitt „**Aufladen des Akkus**“. Unabhängig davon, ob der Akku geladen ist oder nicht, können Tests durchgeführt werden, wenn das ProTime Instrument an das AC/DC-Netzteil angeschlossen wird.

### Austauschen des Akkus

Folgen Sie der dem neuen Akku beiliegenden Anleitung. Der alte Akku ist nach den örtlichen Bestimmungen für NiMH-Akkus zu entsorgen.

### PROBENENTNAHME

Fingerkuppen-Vollblut ist die empfohlene Probenart. Das Tenderlett Plus Gerät wird mit der ProTime Küvette und das Tenderlett Plus LV (für kleine Mengen) wird mit der ProTime3 Küvette verwendet. Das Tenderlett Plus kann etwa 65 µl Blut (ca. 3 Tropfen) aufnehmen, während das Tenderlett Plus LV ca. 27 µl Blut (ca. 1 großer Tropfen) aufnehmen kann. Die Proben müssen sofort nach der Entnahme analysiert werden. Es ist keine zusätzliche Probenvorbereitung erforderlich.

Wenn venöse Blutproben erwünscht sind, anstelle der Schritte 3 und 4 der Fingerstich-Entnahme unter **TESTVERFAHREN** das venöse Vollblut mit einer Plastikspritze ohne Antikoagulanzen entnehmen. Die venöse Probe sofort in den Tenderlett Plus Sammler geben, bis der Tenderlett Plus Sammler ganz gefüllt ist. Dann die Anweisungen ab Schritt 5 unter **TESTVERFAHREN** befolgen.

***Hinweis:** Mit Antikoagulanzen versetztes Serum, Plasma oder Vollblut eignet sich NICHT als Testprobe.*




## VORBEREITUNG DES INSTRUMENTS

### Auspacken und Inspizieren

1. Die Schutzverpackung um das Instrument herum entfernen.
2. Das Verpackungsmaterial genau untersuchen, um sicherzustellen, dass das AD/DC-Netzteil, das Gleichstromkabel (siehe Hinweis unten), die Verbindungskabel und die anderen Komponenten herausgenommen wurden. Die im Lieferumfang enthaltenen Materialien sind hier aufgeführt.

**Hinweis:** Jede Komponente beim Auspacken auf Schäden überprüfen. Falls eine Beschädigung festgestellt wird, bitte sofort die ProTime-Vertretung benachrichtigen.

### Mitgelieferte Materialien

	Artikel	Menge
	ProTime Mikrokoagulations-Instrument	1
	Informations- und Schulungs-CD für das ProTime Mikrokoagulationssystem (nur PROTIMEPRO)	1
	AC/DC-Netzteil - ITC Teilnr. IR5226	1
	Bedienungsanleitung für das ProTime Mikrokoagulationssystem	1

**Hinweis:** Das AC-Netzkabel wird nur in den USA und Kanada mitgeliefert. Bei Gebrauch außerhalb der USA und Kanada muss sich der Kunde ein den international harmonisierten Normen entsprechendes 2-adriges Netzkabel (Draht mindestens 0,75 mm<sup>2</sup>, Nennspannung 300 V, PVC-Isoliermantel) mit der Kennzeichnung „<HAR>“ beschaffen. Kabel und Steckerplatte müssen für den medizinischen Gebrauch geeignet sein. Die Pressstoff-Steckerplatte des Kabels muss für 250 V/2,5 A ausgelegt sein.

### Benötigte Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind

- ProTime Küvetten
- Tenderlett Plus Inzisionsinstrument

### Optionale Materialien

Artikel
PC Schnittstellenkabel – ITC PROCABLE (ITC Teilnr. IR5313X)
Drucker / Etikettenhersteller - ITC LBLKIT
Ersatzdrucker / Etiketten-Schnittstellenkabel – ITC LBLCABLE (ITC Teilnr. IR5314X)
Ersatzakku – ITC PROBATTERY

### Aufladen des Akkus

Der Akku im Instrument muss vor der Erstverwendung aufgeladen werden.

1. AC/DC-Netzadapter in eine Wandsteckdose einstecken.
2. Das AC/DC-Netzadapterkabel an den Stromanschluss und in den Ladeanschluss auf der Rückseite des Instruments stecken. Auf dem Bildschirm des Instruments blinkt die Meldung BATTERIE LÄDT, wenn das Ladegerät ans Netz und an das ProTime Instrument angeschlossen ist. Der Bildschirm zeigt die Meldung AKKU AUFGELADEN, wenn der Akku vollständig geladen ist.
3. Der Akku muss mindestens vier Stunden geladen werden.

## TESTVERFAHREN

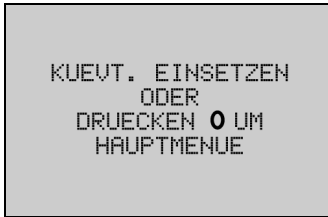
### 1. ProTime einschalten.

Die Taste **0** drücken, um den Test zu starten. Das ProTime Instrument führt einen Selbsttest durch, der bis zu 60 Sekunden dauern kann. ProTime gibt während des Tests bestimmte Anweisungen. Die Anzeige beobachten und die Aufforderungen befolgen.

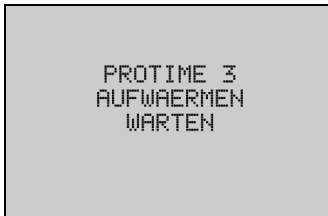


### 2. Küvette einsetzen.

Die ProTime Küvette muss vor dem Einsatz der Zimmertemperatur angepasst werden. Auf die nächste Aufforderung warten. Die Küvette in den Schacht einsetzen, dabei muss das Gedruckte nach oben und der Strichcode nach unten zeigen.



Der Bildschirm AUFWÄRMEN erscheint wie folgt:



### 3. Vorbereitung für den Fingerstich

Während des Aufwärmvorgangs den Finger vorbereiten. Mit dem Einstich und der Blutentnahme solange warten, bis die Aufforderung erscheint.

Die Blutentnahme ist einfacher, wenn die Hände warm sind. Die folgenden Schritte zur Erhaltung einer guten Probe befolgen:

- Hände in warmem Wasser waschen oder die Hände aneinander reiben, um den Blutfluss anzuregen.
- Auf Handfläche und Finger festen Druck ausüben. Durch Massieren der Hand Blut in die Fingerspitzen drücken.

- Mittel- oder Ringfinger reinigen und abtrocknen. Die gereinigte Stelle des Fingers nicht mehr berühren, um eine Kontamination zu vermeiden.



#### 4. Blutentnahme

Wenn dieser Bildschirm erscheint, ist es Zeit für den Einstich in den Finger.

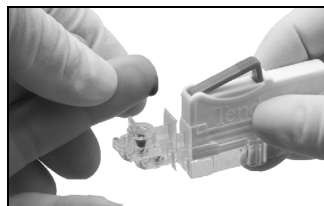


**VORSICHT:** Die Blutentnahme muss innerhalb von 2 Minuten 10 Sekunden (2:10), da die Blutprobe sonst zu früh gerinnt. ProTime überwacht den Zeitablauf. Falls das Intervall von 2 Minuten 10 Sekunden (2:10) überschritten wurde, ohne dass die Taste 0 gedrückt wurde, erscheint die Fehlermeldung ZEIT ÜBERSCHRITTEN. Wenn ein neuer Test ausgeführt werden soll, das Verfahren ab Schritt 2 wiederholen.

- Das Tenderlett Plus Gerät fest seitlich an den Finger drücken. Den Daumen wie dargestellt oben auf das Produkt legen und mit dem anderen Daumen fest auf den roten Auslöser drücken.



- Den ersten Blutropfen abwischen.
- Den Finger sanft von der Fingerwurzel zur Fingerspitze hin massieren, um Blut in die Fingerspitze zu drücken bis sich ein großer Blutropfen bildet.
- Mit dem großen Tropfen Blut den Sammler berühren. Weiterhin Blut hinzufügen, bis die Linie auf dem Sammler überschritten ist.

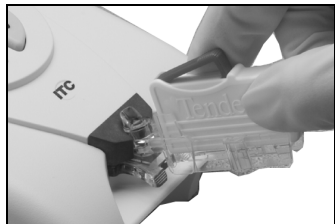


- Bei Tenderlett Plus LV bitte sicherstellen, dass der Sammler vollständig gefüllt ist. Sicherstellen, dass das Blut bis zum oberen Rand des Sammlers reicht. **Falls Sie nicht sicher sind, können Sie einen weiteren Tropfen hinzufügen.**



##### 5. Tenderlett Plus an ProTime anklicken.

- Das Tenderlett Plus schräg halten und das vordere Ende in den Schacht des Instruments einsetzen.
- Das Tenderlett Plus durch Herunterdrücken einrasten lassen. Es sollte ein leichtes Klicken zu hören sein.



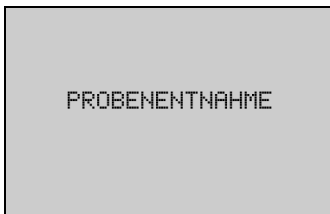
***Hinweis:** Tenderlett Plus und Küvette müssen ordnungsgemäß aneinander gekoppelt sein, damit kein Probenfehler auftritt.*

##### 6. Test starten.

- Die Taste **O** drücken, um den Test zu starten. Damit wird ProTime aufgefordert, die Probe in die Küvette einzuziehen.



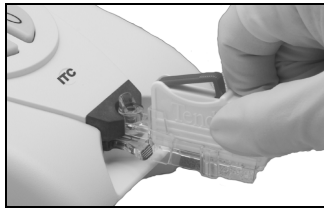
- ProTime braucht nur einige Sekunden, um das Blut in die Küvette einzuziehen. Auf die nächste Aufforderung auf der Anzeige warten.



#### 7. Tenderlett Plus herausnehmen.

Das Tenderlett Plus sofort herausnehmen, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

**VORSICHT:** Anderenfalls erscheint eine Fehlermeldung. ProTime stellt dazu sechs Sekunden zur Verfügung.

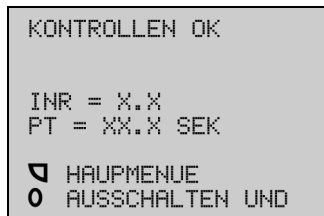


- Während des INR-Tests darf die Taste **0** nicht gedrückt werden, nachdem das Tenderlett Plus aus dem ProTime Instrument entfernt wurde. Dies würde das Testverfahren unterbrechen und es müsste eine neue Blutprobe entnommen werden.
- Danach fährt das Instrument mit dem Testvorgang fort und auf der Anzeige erscheint **TEST LÄUFT**.



#### 8. Ergebnis ablesen

In ein paar Minuten steht das Ergebnis zur Verfügung.



- Die Taste **0** drücken, um das Gerät auszuschalten.
- Die Taste **➡** drücken, um zum **HAUPTMENU** zu gelangen, falls Sie einen weiteren Test durchführen, die gespeicherten Daten einsehen, Ergebnisse ausdrucken, Ergebnisse auf einen Computer übertragen oder Einstellfunktionen durchführen möchten.

#### Hinweise:

- Die Ergebnisse bleiben 5 Minuten lang angezeigt oder bis die Taste **0** bzw. **↵** gedrückt wird.
- Falls die Küvette nicht entfernt wurde und das Instrument 3 Minuten lang untätig bleibt, zeigt es die folgenden Meldungen an und schaltet sich aus:



#### Was bedeutet das Ergebnis?

Das Ergebnis zeigt die Gerinnungsaktivität des Blutes an. Wird das ProTime als Selbsttest-Instrument verwendet, kann der Arzt ProTime mit für den Patienten entsprechenden Unter- und Obergrenzen programmieren. In diesem Fall zeigt ProTime „OTR“ an, wenn die Ergebnisse außerhalb des therapeutischen Bereichs liegen. Wenn die Ergebnisse innerhalb der Grenzwerte liegen, erscheint diese Meldung nicht. Wenn keine Grenzwerte einprogrammiert wurden, zeigt ProTime nur das Ergebnis an.

***Hinweis:** Wenn nach dem INR-Ergebnis „OTR“ (Out of Therapeutic Range) angezeigt wird, liegt das Ergebnis außerhalb des therapeutischen Bereichs, der vom Arzt voreingestellt wurde (siehe Abschnitt „PROGRAMMIEREN – NUR FÜR FACHPERSONAL“).*

#### FEHLERBEHEBUNG

Meistens weist eine Fehlermeldung auf ein Problem bei der Blutentnahme oder einen Fehler beim Testverfahren hin. Wenn eine Fehlermeldung erscheint, bitte die Anweisungen noch einmal lesen und den Test mit einer neuen Küvette wiederholen. Die unten stehende **Tabelle zur Fehlerbehebung** beim ProTime Instrument enthält die häufigsten Fehler mit möglichen Ursachen und Behebungsmaßnahmen.

Wie bei allen diagnostischen Tests müssen Testergebnisse des ProTime Mikrokoagulationssystems hinsichtlich des Befindens und der Antikoagulationstherapie jedes Patienten beurteilt werden. Testergebnisse, die nicht mit dem klinischen Zustand des Patienten übereinstimmen, sollten wiederholt oder durch zusätzliche Testdaten ergänzt werden.

Falls ein Fehler immer wieder auftritt, Fehlermeldung notieren und den technischen Kundendienst von ITC unter der Rufnummer **+1 (732) 548-5700** oder der E-Mail [techsupport@itcmed.com](mailto:techsupport@itcmed.com) kontaktieren.

Bitte hierzu die Seriennummer des ProTime Instruments und die Chargennummer der Küvette für den technischen Kundendienst bereithalten.

#### Richtlinien zur Fehlerbehebung

- Es ist hilfreich, die Fingerstich-Methode zur Blutentnahme gut zu beherrschen. Dies vermeidet Probenfehler.
- Alle Bildschirmanweisungen für den optimalen Betrieb befolgen.
- Nicht versuchen, das Testverfahren durch den Einstich im Finger während der Aufwärm-Meldung zu beschleunigen. Das Blut könnte gerinnen, bevor es in die Küvette gezogen wird, sodass ein Fehler gemeldet würde. DEN ANWEISUNGEN AUF DEM BILDSCHIRM FOLGEN.

**Tabelle zur Fehlerbehebung**

<b>Bildschirm</b>	<b>Fehlerquelle</b>	<b>Kontrollmethode</b>
INR HOCH TEST WIEDERHOLEN IDENT: ARZT RUFEN	PT Ergebnis des Patienten ist zu hoch (INR >12,0)	Test wiederholen. Sollte der Fehler erneut auftreten, muss der Patient SOFORT an den behandelnden Arzt verwiesen und erneut getestet werden.
INR NIEDRIG TEST WIEDERHOLEN IDENT: ARZT RUFEN	PT Ergebnis des Patienten ist zu niedrig (INR < 0,8)	Test wiederholen. Sollte der Fehler erneut auftreten, muss der Patient SOFORT an den behandelnden Arzt verwiesen und erneut getestet werden.
INSTR. QC ZU HOCH/NIEDRIG TEST WIEDERHOLEN	Kontrolle der Stufe I oder II ist zu hoch oder niedrig	Test wiederholen. Überprüfen, ob die Küvetten korrekt gelagert wurden bzw. die Probenentnahme richtig durchgeführt wurde. Ergebnisse vom Labor bestätigen lassen.
KEIN GERINNS GEF TEST WIEDERHOLEN IDENT: ARZT RUFEN	In mindestens einem Kanal trat keine Gerinnung auf	Test wiederholen. Sollte der Fehler erneut auftreten, muss der Patient SOFORT an den behandelnden Arzt verwiesen und erneut getestet werden.
ZEIT ÜBERSCHRIT. TEST WIEDERHOLEN	Vor Beginn des Tests verstrich zu viel Zeit.	Test mit neuem Tenderlett Plus und einem frischen Einstich wiederholen. Die Küvette darf wieder verwendet werden, wenn sie nicht mit Blut in Kontakt gekommen ist.
TEST ABGEBROCHEN TEST WIEDERHOLEN	Küvette wurde entfernt oder der Test vom Anwender abgebrochen.	Das korrekte Verfahren nachlesen. Test wiederholen.
NICHT GENUG BLUT AUSSCHALTEN TEST WIEDERHOLEN	Kann durch zu wenig Blut, Blutgerinnsel, Luftblasen oder fehlerhafte Dichtungen in einem oder mehreren Kanälen verursacht werden.	Überprüfen, ob die Probenentnahme richtig durchgeführt wurde. Überprüfen, ob der Sammler ganz gefüllt ist. Eine neue Küvette verwenden.
ZU VIEL BLUT AUSSCHALTEN TEST WIEDERHOLEN	Probe enthält zu viel Blut.	Anweisungen nachlesen und Test wiederholen.
ZU WENIG BLUT AUSSCHALTEN TEST WIEDERHOLEN	Die Probe enthält zu wenig Blut.	Test wiederholen. Die Fülllinie auf dem Sammler überschreiten, um korrekte Probenmenge zu erhalten.
PROBENFEHLER AUSSCHALTEN TEST WIEDERHOLEN	Die Bewegung der Flüssigkeit ist falsch. In einem oder mehreren der Kanäle wurden Luftblasen entdeckt.	Abschalten und wieder einschalten. Test mit neuer Küvette und einem frischen Einstich wiederholen.

Bildschirm	Fehlerquelle	Kontrollmethode
VERFALLSDATUM	Verfallsdatum der Küvette überschritten	Sicherstellen, dass das Verfallsdatum der Küvette nicht überschritten ist. Das Verfallsdatum steht auf der Verpackung und neben dem Strichcode auf der Küvette.
KÜVETTENFEHLER KÜVT. ENTFERNEN TEST WIEDERHOLEN	Instrument kann den Strichcode nicht lesen.	Strichcode überprüfen. Bei sichtbaren Kratzern die Küvette entsorgen. Falls verschmutzt, sauber wischen. Falls Strichcode in Ordnung ist, korrektes Verfahren nachlesen und Test wiederholen.
AKKUFEHLER AUSSCHALTEN TEST WIEDERHOLEN	Akkufehler	Test wiederholen. Falls der Fehler wieder auftritt, Akku austauschen. Falls das Problem bestehen bleibt, den Kundendienst von ITC kontaktieren.
GERÄTEFEHLER AUSSCHALTEN TEST WIEDERHOLEN	Instrumenteneinstellungs-, Datenprotokoll- oder Kommunikationsfehler	Test wiederholen. Falls das Problem bestehen bleibt, den Kundendienst von ITC kontaktieren.
LADEFEHLER AUSSCHALTEN TEST WIEDERHOLEN	Stromversorgungsfehler	AC/DC-Netzteil überprüfen und Test wiederholen. Falls das Problem bestehen bleibt, den Kundendienst von ITC kontaktieren.
TEMPERATURFEHLER AUSSCHALTEN TEST WIEDERHOLEN	Die Temperatur befindet sich nicht im zulässigen Bereich	Sicherstellen, dass die Temperatur für den Betrieb richtig liegt. Test wiederholen. Falls das Problem bestehen bleibt, den Kundendienst von ITC kontaktieren.
SENSORFEHLER AUSSCHALTEN TEST WIEDERHOLEN	LED-Detektor ist blockiert oder es besteht ein anderer Sensorfehler	Test wiederholen. Falls das Problem bestehen bleibt, den Kundendienst von ITC kontaktieren.



## OPTIONEN IM HAUPTMENÜ

Die im HAUPTMENÜ verfügbaren Optionen sind:

```
TEST STARTEN
AUSFUEHREN FOK
ERGEBNISSE ZEIGE
EINSTELLUNGEN
AUSSCHALTEN
```

```
◀ WEITER
0 OK
```

Jede dieser Optionen führt zu Untermenüs innerhalb der Auswahl. Mit den folgenden Tasten kann im Menü navigiert werden:

- Mit der Taste ◀ wird der Auswahlbalken auf die gewünschte Option bewegt.
- Mit der Taste 0 wird die markierte Option ausgewählt.

### Test starten

Wenn der Test begonnen werden soll, TEST STARTEN wählen. Das Instrument führt einen SELBSTTEST durch, der bis zu 60 Sekunden dauern kann. Während dieser Zeit wird der folgende Bildschirm angezeigt:

```
SELBSTTEST
```

Dann wird die weitere Testfolge wie oben unter TESTVERFAHREN beschrieben durchgeführt.

Wenn der Test abgeschlossen ist, erscheint das Ergebnis je nach den PID/OID-Einstellungen in einem der folgenden Bildschirme. (Siehe ERGEBNISSE ANZEIGEN weiter unten.)

*Hinweis: Der Buchstabe „X“ in den folgenden Beispielen dient nur zur Veranschaulichung*

**Falls PID auf EIN eingestellt ist und OID auf EIN eingestellt ist:**

```
KONTROLLEN OK
PID = XXXXXXXXXXXX
OID = XXXXXX
INR = X.X
PT = XX.X SEK
```

```
◀ HAUPMENUE
0 AUSSCHALTEN
```

**Falls PID auf AUS eingestellt ist und OID auf EIN eingestellt ist:**

```
KONTROLLEN OK
OID = XXXXXX
INR = X.X
PT = XX.X SEK
```

```
◀ HAUPMENUE
0 AUSSCHALTEN
```

**Falls PID auf EIN eingestellt ist und OID auf AUS eingestellt ist:**

```
KONTROLLEN OK
PID = XXXXXXXXXXXX

INR = X.X
PT = XX.X SEK
```

```
◀ HAUPMENUE
0 AUSSCHALTEN
```

**Falls PID auf AUS eingestellt ist und OID auf AUS eingestellt ist:**

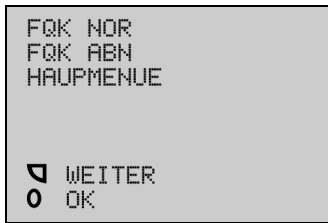
```
KONTROLLEN OK

INR = X.X
PT = XX.X SEK
```

```
◀ HAUPMENUE
0 AUSSCHALTEN
```

## LQC AUSFÜHREN

Wenn im HAUPTMENÜ die Option LQC AUSFÜHREN ausgewählt wurde, erscheint der folgende Bildschirm und der Bediener kann NOR/ABN (NORMAL/ABNORMAL) auswählen.

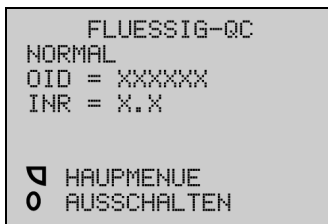


Das Instrument führt einen SELBSTTEST durch, der bis zu 60 Sekunden dauern kann. Der Test läuft wie oben beschrieben ab, außer dass für PID keine Aufforderungen für einen QC-Test angezeigt werden, unabhängig davon ob PID auf EIN oder AUS eingestellt ist.

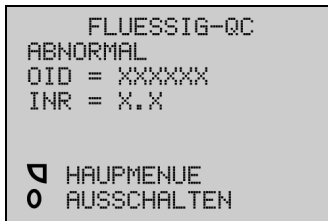
Wenn der Test abgeschlossen ist, erscheint das Ergebnis wie folgt, je nach den Einstellungen für OID (EIN oder AUS) und für LQC (NORMAL oder ABNORMAL).

**HINWEIS:** Das Ergebnis und die ID-Informationen werden in der Datenbank als QC-Aufzeichnung gespeichert.

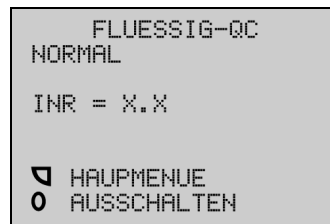
**Falls OID auf EIN und LQC auf NORMAL eingestellt ist:**



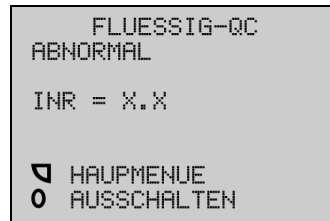
**Falls OID auf EIN und LQC auf ABNORMAL eingestellt ist:**




**Falls OID auf AUS und LQC auf NORMAL eingestellt ist:**




**Falls OID auf AUS und LQC auf ABNORMAL eingestellt ist:**




## ERGEBNISSE ANZEIGEN

Die Taste  drücken, um den Auswahlbalken im HAUPTMENÜ auf ERGEBNISSE ZEIGEN zu bewegen. Die Taste **0** drücken, um das Menü ERGEBNISSE ZEIGEN anzuzeigen und den folgenden Bildschirm zu sehen:

```
DATEN ANZEIGEN
DATEN DRUNKEN
DATEN SENDEN
HAUPTMENUE

 WEITER
0 OK
```

## DATEN ANZEIGEN

Die Taste **0** drücken, um das letzte Ergebnis im Speicher für DATEN ANZEIGEN anzuzeigen. Der Speicher hat Platz für 50 Ergebnisse. Durch Drücken der Taste  werden die einzelnen Ergebnisse durchblättert. Die Ereignisse werden chronologisch vom neuesten bis zum ältesten gespeichert. Die Taste **0** drücken, um zum HAUPTMENÜ zurückzukehren.

## PATIENTENAUFZEICHNUNGEN


Die Ergebnisse und ID-Informationen werden in der Datenbank je nach PID/OID EIN/AUS-Einstellungen als einer der folgenden Bildschirme gespeichert:

***Hinweis:** Die Buchstaben „MM/DD/JJJJ“ und „HH:MM“ in den folgenden Beispielen für Datums- und Uhrzeit-Bildschirme dienen nur zur Veranschaulichung.*

**Falls PID auf EIN und OID auf AUS eingestellt ist:**


```
MM/DD/JJJJ HH:MM
PID = XXXXXXXXXXXXX

INR = X.X
PT = XX.X SEK

 NAECHSTER WERT
0 HAUPTMENUE
```

**Falls PID auf EIN und OID auf EIN eingestellt ist:**


```
MM/DD/JJJJ HH:MM
PID = XXXXXXXXXXXXX
OID = XXXXXX
INR = X.X
PT = XX.X SEK

 NAECHSTERWERT
0 HAUPTMENUE
```

**Falls PID auf AUS und OID auf AUS eingestellt ist:**

```
MM/DD/JJJJ HH:MM


INR = X.X
PT = XX.X SEK

 NAECHSTERWERT
0 HAUPTMENUE
```

**Falls PID auf AUS und OID auf EIN eingestellt ist:**

```
MM/DD/JJJJ HH:MM

OID = XXXXXX
INR = X.X
PT = XX.X SEK

 NAECHSTERWERT
0 HAUPTMENUE
```

## LQC-AUFZEICHNUNGEN

Die Ergebnisse und die ID-Informationen werden in der Datenbank als QC-Aufzeichnung gespeichert. Das QC-Ergebnis wird wie folgt angezeigt, je nach den Einstellungen für OID (EIN oder AUS) und für LQC (NORMAL oder ABNORMAL).

Falls OID auf EIN und LQC auf NORMAL eingestellt ist:

```
MM/DD/JJJJ HH:MM  
FLUESSIG-QC  
NORMAL  
OID = XXXXXX  
INR = X.X  
◀ NAECHSTERWERT  
0 HAUPTMENUE
```

Falls OID auf AUS und LQC auf NORMAL eingestellt ist:

```
MM/DD/JJJJ HH:MM  
FLUESSIG-QC  
NORMAL  
  
INR = X.X  
◀ NAECHSTERWERT  
0 HAUPTMENUE
```

Falls OID auf EIN und LQC auf ABNORMAL eingestellt ist:

```
MM/DD/JJJJ HH:MM  
FLUESSIG-QC  
ABNORMAL  
OID = XXXXXX  
INR = X.X  
◀ NAECHSTERWERT  
0 HAUPTMENUE
```

Falls OID auf AUS und LQC auf ABNORMAL eingestellt ist:

```
MM/DD/JJJJ HH:MM  
FLUESSIG-QC  
ABNORMAL  
  
INR = X.X  
◀ NAECHSTERWERT  
0 HAUPTMENUE
```


## DATEN DRUCKEN ODER DATEN SENDEN

Die Taste ◀ drücken, um den Auswahlbalken im HAUPTMENÜ auf ERGEBNISSE ZEIGEN zu bewegen.

Die Taste 0 drücken, um das Menü ERGEBNISSE ZEIGEN anzuzeigen und den folgenden Bildschirm zu sehen:


```
DATEN ANZERGEN  
DATEN DRUCKEN  
DATEN SENDEN  
HAUPTMENUE  
  
◀ WEITER  
0 OK
```


Die automatische Sendefunktion des Instruments ermöglicht die Übertragung der Testergebnisse durch die Verwendung von PROCABLE direkt an einen seriellen Drucker oder an einen Computer. Das PROCABLE kann beim Kundendienst von ITC bestellt werden.

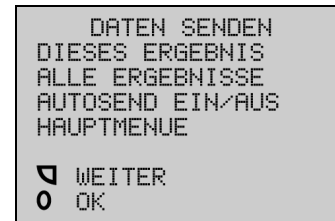
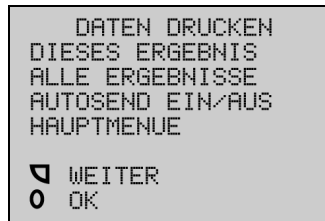
Die Funktion **AUTOM. SENDEN** wird ausgewählt, indem die Taste  auf dem Bildschirm **DATEN DRUCKEN** oder **DATEN SENDEN** solange gedrückt wird, bis **AUTOM. SENDEN** hervorgehoben erscheint. Nach dem Drücken der Taste **0** erscheint je nach den aktuellen Einstellungen einer der folgenden Bildschirme.



#### Beispiel: Drucken von Daten

Die Taste  drücken, um die Funktion auf EIN oder AUS einzustellen, und anschließend die Taste **0** drücken, um die Einstellung zu speichern.

- Die Zeile **ERGEBNISSE ZEIGEN** im **HAUPTMENÜ** markieren.
- Die Taste **0** drücken, um das Menü **ERGEBNISSE ZEIGEN** aufzurufen.
- Die Taste  drücken, um den Auswahlbalken auf die Zeile **DATEN DRUCKEN** oder **DATEN SENDEN** zu bewegen.
- Mit der Taste **0** die Option **DATEN DRUCKEN** oder **DATEN SENDEN** auswählen und dann auf dem Bildschirm **DATEN DRUCKEN** bzw. **DATEN SENDEN** die Option **DIESES ERGEBNIS** oder **ALLE ERGEBNISSE** auswählen.



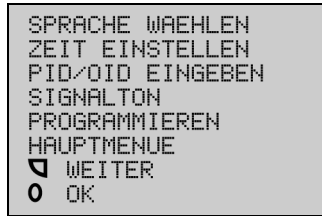
Nach Auswahl von **DIESES ERGEBNIS** wird der zuletzt aufgezeichnete Test vom Speicher des Instruments an den Drucker oder Computer gesendet. Nach Auswahl von **ALLE ERGEBNISSE** werden alle Ergebnisse (bis zu 50) vom Speicher des Instruments an den Drucker oder Computer gesendet. Falls die Auswahl **HAUPTMENÜ** getroffen wird, gelangt der Bediener zurück zum Hauptmenü.

**Hinweis:** Wenn die automatische Sendefunktion aktiviert ist, werden die Ergebnisse automatisch übertragen, sofern das **PROCABLE** vor Beginn des Tests angeschlossen wurde. Wenn ein Laserdrucker verwendet werden soll, müssen die Daten zunächst auf einen **IBM-kompatiblen PC** übertragen werden, von dem aus sie dann auf dem Laserdrucker ausgedruckt werden können. Die folgende Anzeige erscheint, bis der Vorgang des Druckens bzw. Sendens von Daten abgeschlossen ist:



## ERGEBNISSE ANZEIGEN

Auf dem Bildschirm HAUPTMENÜ die Option EINSTELLUNGEN auswählen, indem mit der Taste **◀** geblättert und mit der Taste **0** EINSTELLUNGEN ausgewählt wird. Daraufhin erscheint folgender Bildschirm:



## SPRACHE WÄHLEN

Die Taste **0** drücken, um SPRACHE WÄHLEN auszuwählen. Darauf werden die folgenden Optionen angezeigt:

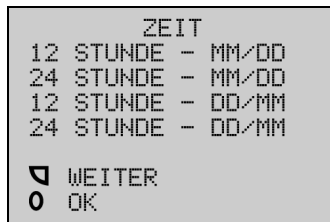


Eine Sprache markieren und zur Bestätigung die Taste **0** drücken.

**HINWEIS:** Englisch erscheint in jedem neuen Instrument als Standardsprache hervorgehoben. Nach dem Ändern der Sprache wird die neue Sprache zur Standardeinstellung. Das Instrument schaltet sich nach dem Ändern der Spracheinstellung automatisch aus.

## Einstellen von Uhrzeit und Tag



Im Menü EINSTELLUNGEN ZEIT EINSTELLEN markieren. Darauf erscheint der folgende Bildschirm:

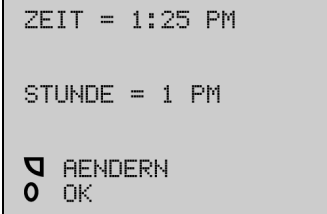


Als Standardauswahl erscheint 12 STD. – MM/DD markiert. Das gewünschte Uhrzeit- und Datumsformat markieren und die Taste **0** drücken.

**HINWEIS:** Bei Auswahl des 24 STD.-Formats erscheinen die amerikanischen Abkürzungen für Vormittag/Nachmittag (AM/PM) nicht mehr.


### Ändern der Stundeneinstellung

Die Uhrzeit ist werkseitig auf US-Ostküstenzeit (EST) eingestellt. Im Beispiel unten ist die voreingestellte Zeit 1:25 PM. Die Stunde durch Drücken der Taste  einstellen, bis die richtige Zahl im Auswahlbalken erscheint. In diesem Beispiel ist die richtige Uhrzeit 10:00 AM. Die Taste  solange drücken, bis 10:00 AM im Auswahlbalken erscheint. Um Mitternacht wechselt PM auf AM über. Nach Auswahl der richtigen Stundeneinstellung zur Bestätigung die Taste **0** drücken. Danach erscheint der Bildschirm zum Einstellen der MINUTEN.



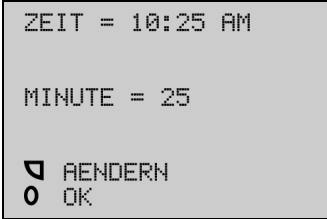
ZEIT = 1:25 PM

STUNDE = 1 PM

 ÄENDERN  
**0** OK


### Ändern der Minuteneinstellung

Die Stunde in der oberen Zeile ist nun auf die gerade gewählte Zeit eingestellt und PM auf AM übergegangen.



ZEIT = 10:25 AM


MINUTE = 25

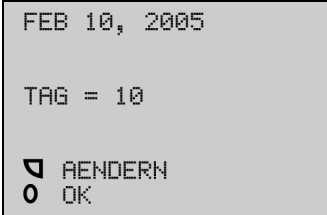
 ÄENDERN  
**0** OK

Die Minuten durch Drücken der Taste  einstellen, bis die richtige Zahl erscheint.

Nach Auswahl der richtigen Minuteneinstellung zur Bestätigung die Taste **0** drücken. Danach erscheint automatisch der Bildschirm TAG.


### Ändern der Tageseinstellung

Es kann nur der Tag geändert werden. Monat und Jahr können nur im Menü PROGRAMMIEREN geändert werden. Die Tageseinstellung durch Drücken der Taste  vornehmen, bis der richtige Tag erscheint. Nach Auswahl des richtigen Tages zur Bestätigung die Taste **0** drücken.




FEB 10, 2005

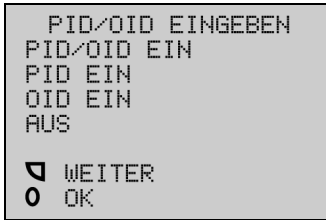
TAG = 10

 ÄENDERN  
**0** OK

## PID/OID Eingeben

Die jeweilige PID/OID-Auswahl wird nur durch die Markierung angezeigt (der Text auf dem Bildschirm ändert sich nicht).



- Mit Hilfe der Taste  die gewünschten PID/OID-Optionen auswählen.








- Bei Auswahl von PID/OID EIN können eine Patienten- und eine Bediener-Identifikationsnummer eingegeben werden.
- Bei Auswahl von PID ON kann nur eine Patienten-Identifikationsnummer eingegeben werden.
- Bei Auswahl von OID ON kann nur eine Bediener-Identifikationsnummer eingegeben werden.
- Bei Auswahl von AUS werden Patienten- und Bediener-Identifikationsnummer deaktiviert.

**Hinweis:** Die jeweilige Auswahl bleibt markiert und aktiviert, bis sie vom Anwender geändert wird. *Eingeben und Ändern der numerischen Informationen (PID/OID, PASSWORD)*

## Eingeben und Ändern der numerischen Informationen (PID/OID, PASSWORD)

Anhand einer Kombination der Tasten  und  mit dem dreieckigen Cursor auf dem Bildschirm können numerische Informationen für die Bediener-Identifikationsnummer (OID), die Patienten-Identifikationsnummer (PID) und das PASSWORD eingegeben werden. Bei der Eingabe der numerischen Informationen in ein Feld haben die verschiedenen Tasten die folgenden Funktionen:

-  **ÄNDERN** – Durch einmaliges Drücken der Taste  wird die Zahl in der aktuellen Cursorposition um eine Ziffer erhöht, angefangen mit 0 bis hin zu 9 und dann wieder zu 0.
-  **OK** – Durch kurzes Drücken der Taste  wird die Zahl eingegeben, auf der der Cursor gerade steht, und der Cursor dann nach rechts in die nächste Position des Feldes bewegt. Durch mindestens 2 Sekunden langes Drücken der Taste  wird das gesamte numerische Feld gespeichert.


### BEISPIEL: Eingabe einer PID-Nummer:

Wenn die PID-Funktion aktiviert ist, erscheint der folgende Bildschirm nach dem Einlegen der Küvette in das Instrument:





Bei der Eingabe der PID wird zunächst die erste Position im Feld PID (von links nach rechts) durch einen dreieckigen Cursor angezeigt.

- Die Taste  solange drücken, bis die gewünschte Ziffer erscheint.
- Kurz die Taste **0** drücken, um die Eingabe der Ziffer an dieser Position des Feldes zu bestätigen. Der Cursor geht dann automatisch zur nächsten Position des Feldes.
- Diese Schritte so oft wiederholen, bis die gesamte gewünschte Länge des Feldes eingegeben ist.
- Der eingegebene PID-Wert wird gespeichert, indem die Taste **0** ca. 2 Sekunden lange gedrückt gehalten wird, bis der zweite Piepton vernommen wird.


**Hinweis:** Diese Pieptöne werden ausgegeben, egal welche Einstellung (EIN oder AUS) unter SIGNALTON ausgewählt wurde.

Nach dem Einsetzen der Küvette hat der Bediener die Möglichkeit, eine Patienten-Identifikationsnummer (PID) und/oder eine Bediener-Identifikationsnummer (OID) einzugeben, falls die PID und/oder OID im Abschnitt EINSTELLUNGEN im HAUPTMENU aktiviert wurde. Die PID kann aus bis zu zwölf Ziffern bestehen, die OID bis zu sechs Ziffern.

**Hinweis:** Je nach den verschiedenen Einstellungsmöglichkeiten für PID/OID EIN oder AUS, werden u. U. nicht alle der folgenden vier dargestellten Bildschirme für den Bediener sichtbar sein. So wird z. B. keiner dieser vier Bildschirme angezeigt, wenn sowohl PID als auch OID auf AUS eingestellt sind. Der standardmäßige Wert für PID und OID ist Null.


Wenn OID auf EIN eingestellt ist, erscheint der folgende Bildschirm:




Mit den Tasten **0** und  wird der Cursor zur Eingabe der numerischen ID an die gewünschte Position bewegt.

Dem Bildschirm OID EINGEBEN folgt der Bestätigungsbildschirm OID BESTÄTIGEN:



Wenn die Taste  gedrückt wird, kehrt der Bediener zum vorherigen Bildschirm zurück. Andernfalls (wenn die Taste **0** gedrückt wird und OID auf EIN eingestellt ist) fährt das Programm mit dem folgenden Bildschirm PID EINGEBEN fort:



Mit den Tasten **0** und  wird der Cursor zur Eingabe der numerischen ID an die gewünschte Position bewegt.

Dem Bildschirm PID EINGEBEN folgt der Bestätigungsbildschirm PID BESTÄTIGEN:



Nach dem Einstellen von PID und/oder OID erscheint der Bildschirm AUFWÄRMEN in der Mitte der Anzeige:



Dann wird die weitere Testfolge wie unter **TESTVERFAHREN** beschrieben durchgeführt.

**SIGNALTON EINSTELLEN**

Falls SIGNALTON EINSTELLEN ausgewählt wird, erscheint der folgende Bildschirm:



Durch Drücken der ÄNDERN-Taste ▼ erscheint der Bildschirm SIGNALTON EINSTELLEN EIN, auf dem sich der SIGNALTON einschalten lässt:



Daraufhin die Taste 0 drücken, um den Signalton einzuschalten.

**Hinweis:** Unabhängig von der gewählten Signaltoneinstellung gibt das Gerät beim Einschalten, beim Ausschalten sowie nach lang anhaltendem Drücken einer Taste einen Signalton ab.

## PROGRAMMIEREN – NUR FÜR FACHPERSONAL

**Hinweis:** Der Programmiermodus steht nur den Bedienern mit der Professional Version zur Verfügung. Die folgenden Informationen stehen nicht im Bedienerhandbuch für Patienten, die Selbsttests durchführen. Zugang zum Abschnitt „Nur für Fachpersonal (Professionals Only)“ auf der Schulungs-CD für PROTIMEPRO erhält man durch Eingabe des folgenden Codes nach der diesbezüglichen Aufforderung durch die Software: **54321**. (Die Schulungs-CD wird bei PROTIMEINT nicht mitgeliefert.)

Qualitätskontrolle Wenn die Option PROGRAMMIEREN im Menü EINSTELLEN ausgewählt wird, erscheint der folgende Bildschirm:



**Hinweis:** Die Option PROGRAMMIEREN ist passwortgeschützt. Das Standardpasswort in einem neu hergestellten Instrument ist 000000, für das der Bediener dann ein eigenes Passwort auswählen kann (siehe Abschnitt „Ändern des Passworts“). Wenn Sie das Passwort verloren oder vergessen haben, erhalten Sie vom technischen Kundendienst ein Notpasswort unter der Telefonnummer +1 (732) 548-5700 oder +1 (800) 631-5945 (nur innerhalb der USA und Kanada) oder per E-Mail: [techsupport@itcmed.com](mailto:techsupport@itcmed.com).

Wenn das eingegebene Passwort dem im Instrument gespeicherten Passwort entspricht, geht das Instrument in den Programmiermodus über. Falls ein falsches Passwort eingegeben wird, hat der Bediener noch zweimal die Gelegenheit, im Bildschirm PASSWORT EINGEBEN das richtige Passwort einzugeben. Nach drei fehlgeschlagenen Versuchen kehrt das Programm zum HAUPTMENU zurück und der Bediener muss den Kundendienst von ITC kontaktieren. Wenn alle Programmierfunktionen durchgeführt wurden, kehrt der Bediener zum HAUPTMENU zurück.

Nach Eingabe des richtigen Passworts erscheint der Bildschirm PROGRAMMIEREN.

```
MM/JJJJ EINGEBEN
TH.B. EINSTELLEN
ISI EINSTELLEN
PASSWORT AENDERN
SPEICHER LOESCH
HAUPTMENUE
◀ WEITER
0 OK
```

### EINGEBEN VON MM/JJJJ

Die Auswahl von MM/JJJJ EINGEBEN (Monat und Jahr) ruft die folgende Reihe von Bildschirmen auf:

Zum Einstellen des Monats die Taste ◀ drücken, bis das richtige Monat angezeigt wird.

```
FEB 10, 2005

MONAT = FEB

◀ AENDERN
0 OK
```

Nach Auswahl des richtigen Monats zur Bestätigung die Taste 0 drücken. Danach erscheint der Bildschirm zum Einstellen des Jahr.

Zum Einstellen des Jahr die Taste ◀ drücken, bis das richtige Jahr angezeigt wird.

```
FEB 10, 2005

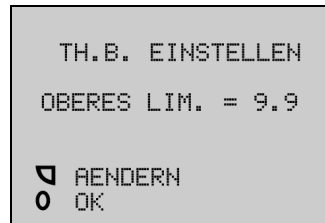
JAHR = 2005

◀ AENDERN
0 OK
```

Nach Auswahl des richtigen Jahr zur Bestätigung die Taste 0 drücken. Danach erscheint wieder das HAUPTMENÜ.

## EINSTELLEN DES THERAPEUTISCHEN BEREICHS

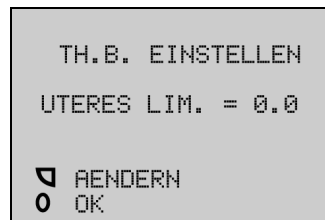
Die Grenzwerte für den therapeutischen Bereich (TB) werden im Menü PROGRAMMIEREN durch Auswahl von TB. EINSTELLEN eingegeben. Zur Auswahl der oberen und unteren Grenzwerte des therapeutischen Bereichs erscheinen die folgenden Bildschirme.



TH.B. EINSTELLEN  
OBERES LIM. = 9.9  
◀ ÄNDERN  
0 OK

Durch Drücken der Taste ◀ den gewünschten oberen Grenzwert auswählen. Den Grenzwert mit der Taste 0 bestätigen. Der obere Grenzwert kann auf einen von 8 Werten zwischen 2,0 und 5,0 in Schritten von 0,5 oder auf den Wert 9,9 eingestellt werden. Nach Auswahl des oberen Grenzwertes kann der untere Grenzwert eingestellt werden.

Durch Drücken der Taste ◀ den gewünschten unteren Grenzwert auswählen. Den Grenzwert mit der Taste 0 bestätigen. Der untere Grenzwert kann auf 0,0; 1,2 oder auf einen von 6 Werten zwischen 1,5 und 4,0 in Schritten von 0,5 eingestellt werden.



TH.B. EINSTELLEN  
UTERES LIM. = 0.0  
◀ ÄNDERN  
0 OK

Falls die Grenzwerte nicht eingestellt werden, verwendet das Instrument seine Standard-Grenzwerte von 9,9 und 0,0. Wenn die Grenzwerte eingestellt sind, kehrt das Instrument zum HAUPTMENÜ zurück.


## EINSTELLEN DES ISI

Falls ISI EINSTELLEN im Menü PROGRAMMIEREN ausgewählt wird, erscheint der folgende Bildschirm:



ISI EINSTELLEN  
ISI = X.X  
◀ ÄNDERN  
0 OK

Wenn der in der Berechnung verwendete ISI geändert werden soll, muss der ISI des örtlichen Laborreagenzes im HAUPTMENU unter EINSTELLUNGEN und PROGRAMMIEREN eingegeben werden.

Die angezeigten Plasma-äquivalenten Werte entsprechen Ergebnissen, die mit einem Laborreagenz mit einem ISI von 1,0 erreicht wurden. Falls der ISI des Reagenzes in der örtlichen Klinik erheblich von 1,0 abweicht, kann der Bediener einen ISI wählen, der dem des verwendeten Laborreagenzes eher entspricht. Durch Drücken der Taste  den vorprogrammierten ISI ändern, bis der gewünschte ISI Wert erscheint. Die Taste **0** drücken, um den Wert einzustellen. Die für die normale Kontrollbevölkerung verwendeten Werte ändern sich, wenn der theoretische ISI geändert wird. Die Werte der normalen Kontrollpopulation werden von den klinischen Daten bestimmt.

**MESSBEREICH**

Bei klinischen Studien gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen Fingerkuppenblut und venösem Blut bei Tests mit dem ProTime. Während dieser Studien wurden die Patientenproben von ProTime in einem INR-Bereich von 0,8 bis 7,0 gemessen. ProTime ist so programmiert, die folgenden INR-Ergebnisse zu errechnen und zu berichten:

Bei einem berechneten INR-Wert von:	Zeigt ProTime an:
< 0,6	INR NIEDRIG
0,6 – 0,79	INR < 0,8
0,8 – 7,0	Ergebnis
7,1 – 9,9	Ergebnis – gefolgt von „*“
10,0 – 12,0	INR > 9,9
> 12,0	INR HOCH


**ÄNDERN DES PASSWORDS**

Wenn die Option PASSWORD im Menü PROGRAMMIEREN ausgewählt wird, muss der Bediener das Passwort (bis zu 6 Ziffern) als linksbündige Zahl ohne Leerzeichen eingeben. Die Regeln zur Eingabe einer numerischen PID oder OID gelten auch für die Eingabe des 6-stelligen numerischen Passworts (siehe EINGEBEN DER PID/OID- 29).



Nach Eingabe des Passworts erscheint der Bildschirm BESTÄTIGUNG VON PASSWORD:

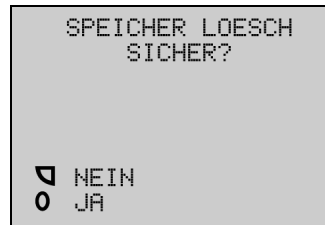


Bei Drücken der Taste **0** wird das neu eingegebene Passwort vom Instrument gespeichert. Wenn die Taste  gedrückt wird, muss der Bediener das Verfahren zum Ändern des Passworts wiederholen und dazu zum vorherigen Bildschirm PASSWORD ÄNDERN zurückkehren.

**HINWEIS:** Das Instrument wird mit einem werkseitig eingestellten Passwort von **000000** geliefert.

## SPEICHER LÖSCHEN

Bei Auswahl dieser Option im Menü PROGRAMMIEREN werden alle Ergebnisse aus dem Speicher des Instruments gelöscht. Um einen versehentlichen Datenverlust zu vermeiden, geht der folgende Bestätigungsbildschirm dem Löschen der Daten aus dem Speicher voraus:



Bei Auswahl von NEIN kehrt das Instrument zum HAUPTMENÜ zurück, und die Ergebnisse werden nicht aus dem Speicher des Instruments gelöscht.

## LEISTUNGSMERKMALE

### ProTime-Ergebnisberichte

Das ProTime Mikrokoagulationssystem berichtet Ergebnisse als Internationale Normalisierte Ratio (INR) und in PT Sekunden. Das ProTime System berechnet die INR direkt aus der Blutgerinnungszeit anhand einer in klinischen Studien etablierten Umrechnungsformel. Das Ergebnis in Plasma-äquivalenten Sekunden wird dann aus dem INR-Ergebnis berechnet.

Die Prothrombinzeit wird von Labors normalerweise in Sekunden angegeben, besonders die Zeit, die die Plasmaprobe nach der Zugabe von Reagenzien zur Gerinnung benötigt. Die Angabe der Ergebnisse in Sekunden ist problematisch, da die Gerinnungszeit von der Empfindlichkeit der verwendeten Reagenzien abhängt. Ergebnisse verschiedener Labors können nicht miteinander verglichen werden. Das INR-System wurde von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) eingeführt, um PT-Angaben zu vereinheitlichen, damit Patientenergebnisse aus verschiedenen Labors verglichen werden können. Die INR wird anhand der folgenden Formel berechnet:

$$INR = (PT/PT_n)^{ISI}$$

wobei PT die Gerinnungszeit der Patienten-Plasmaprobe darstellt,  $PT_n$  die durchschnittliche Gerinnungszeit einer Population ohne Antikoagulationstherapie und ISI den International Sensitivity Index, der vom Reagenzhersteller gemäß Standardprotokoll der WHO festgelegt wird. Der ISI Wert liegt zwischen 1,0 und ca. 3,0. Ein niedriger ISI zeigt an, dass das Reagenz die höchste Empfindlichkeit gegenüber Vitamin-K-abhängigen Gerinnungsfaktoren aufweist. Typischerweise wird die Variable  $PT_n$  mit jeder neuen Reagenz-Charge vom Labor festgelegt, indem 20 Proben getestet werden und der Mittelwert errechnet wird.

Das ProTime System erhöht den klinischen Nutzen für Arzt und Patient, da Ergebnisse in beiden Formaten geliefert werden und dadurch die Antikoagulansdosis im vertrauten Format verabreicht werden kann. Da die in PT Sekunden berichteten Ergebnisse von der Empfindlichkeit (ISI) des verwendeten Reagenz abhängen, hat der Arzt die Möglichkeit, den ISI Wert im ProTime zu ändern, so dass die in PT Sekunden berichteten ProTime Ergebnisse besser mit den Krankenhauslaborergebnissen übereinstimmen. Zur Änderung des ISI ruft der Arzt einfach die Programmierbildschirme des Instruments auf und gibt den ISI des bisher verwendeten Laborreagenz ein. (Siehe **PROGRAMMIEREN – NUR FÜR FACHPERSONAL**).

Die Standardparameter zur Berechnung von PT Sekunden sind  $ISI=1,0$ , also die Empfindlichkeit des in der ProTime Küvette verwendeten Thromboplastin-Reagenz, und  $PT_n=13,1$  Sekunden, ein in klinischen Studien ermittelter Wert. Der in der Berechnung verwendete  $PT_n$  Wert wird bei Änderung des ISI automatisch angeglichen.

**Tabelle 1. Optionen zum Programmieren von ISI und dem zugehörigen PT<sub>n</sub>**

ISI	1,0	1,2	1,4	1,6	1,8	2,0	2,2	2,4	2,6
PT <sub>n</sub>	13,1	12,9	12,8	12,6	12,5	12,3	12,2	12,0	11,9

**Tabelle 2. Verhältnis von INR zu PT Sekunden mit unterschiedlichem ISI**

INR	PT Sekunden im Vergleich zu ISI			
	ISI = 1,0	ISI = 1,6	ISI = 2,0	ISI = 2,4
1,0	13,1	12,6	12,3	12,0
1,5	19,6	16,2	15,1	14,2
2,0	26,1	19,4	17,4	16,0
2,5	32,6	22,3	19,5	17,6
3,0	39,2	25,0	21,3	19,0
3,5	45,7	27,6	23,0	20,2
4,0	52,2	30,0	24,6	21,4
4,5	58,7	32,3	26,1	22,5

Tabelle 2 zeigt Beispiele dafür, wie das Ändern des ISI die Berechnung der PT Sekunden beeinflusst. Bei ansteigendem ISI sinkt die Plasma-äquivalente PT bei jeder beliebigen INR. Zum Beispiel ergäben sich bei einem Patienten mit INR=3,00 bei einem ISI-Standardwert von ISI=1,0 ein Wert von PT Sekunden=39,2 oder bei einer ISI Einstellung von ISI=2,0 ein Wert von PT Sekunden=21,3.

### Erwartungswerte

ProTime misst sowohl normale als auch therapeutische Prothrombinzeiten in frischem Vollblut. Die Ergebnisse werden als Plasma-äquivalente Sekunden und INR angegeben. Erwartungswerte für Patienten, die orale Antikoagulationsmittel einnehmen, hängen vom Gesundheitszustand und den vom Arzt bestimmten Zielwerten ab.

Verfassung der Probe	INR	PT Sekunden (ISI = 1,0)
Normal	0,8-1,2	10,4 -15,7 Sek.
Niedrige Antikoagulation	1,5-2,0	19,6 -26,1 Sek.
Mäßige Antikoagulation	2,0-3,0	26,1 -39,2 Sek.
Hohe Antikoagulation	2,5-4,0	32,6 -52,2 Sek.

**Hinweis:** Das ProTime Instrument rechnet die Vollblut-Gerinnungszeit in INR um und berechnet dann PT-Sekunden. Der in dieser Berechnung verwendete ISI ist 1,0. Falls ein ISI gewählt werden soll, der näher am bisher verwendeten Laborreagenz liegt, siehe den Abschnitt „**PROGRAMMIEREN – NUR FÜR FACHPERSONAL**“.

Das ProTime Instrument ist ausgiebig von Ärzten, Krankenschwestern und Patienten getestet worden. Vierundachtzig Personen im Alter von 7 bis 81 Jahren haben an der ersten Privatgebrauch-Studie teilgenommen. Die Studie wurde durchgeführt, um ProTime Ergebnisse mit Laborwerten zu vergleichen. Vergleiche dieser Art werden durch Korrelationswerte beschrieben. Ein Korrelationswert um 1,0 bedeutet, dass der Vergleich gut ausgefallen ist. Die zu Hause durchgeführten Tests hatten im Vergleich zu klinischen Tests mit ProTime unter Verwendung venöser Proben (421 Proben) einen Korrelationswert von 0,92. Die Ergebnisse der zu Hause durchgeführten Tests im Vergleich zu Referenzlabortests (368 Proben) ergaben einen Korrelationswert von 0,87. Diese Korrelationswerte bedeuten, das Testen zu Hause mit Labortests vergleichbar ist.



## Präzision

Präzisionstests wurden mit zwei Stufen eines Standard-Kontrollplasmasubstrat-Präparats durchgeführt (Stufe I und Stufe II).

### A. Standard ProTime Küvette

Kontrolle	Präzision	n	Mittelwert	SA
Stufe I	Am gleichen Tag	17	0,9	0,06
	täglich (5 Tage)	4 pro Tag	1,0	0,08
Stufe II	Am gleichen Tag	19	3,2	0,19
	täglich (5 Tage)	4 pro Tag	3,2	0,12

### B. ProTime3 Küvette

Kontrolle	Präzision	n	Mittelwert	SA
Stufe I	Am gleichen Tag	18	0,9	0,07
	täglich (5 Tage)	4 pro Tag	0,9	0,12
Stufe II	Am gleichen Tag	20	4,0	0,19
	täglich (5 Tage)	4 pro Tag	4,2	0,22

## Richtigkeit

Die von ProTime und ProTime3 Küvetten mit venösem und Fingerkuppen-Vollblut errechneten INR-Ergebnisse wurden mit den INR-Werten verglichen, die mit Standard-Laborplasma-PT-Methoden aus Proben in Röhrchen mit 3,2%igem Natriumcitrat ermittelt wurden. Die folgenden Richtigkeitsdaten wurden erhalten.

### A. Standard ProTime Küvette im Vergleich zum Labor (Plasma)

Probentyp	Regressionsgleichung	r	n
Fingerstich	$Y = 0,94x + 0,38$	0,95	229
Venös	$Y = 0,91x + 0,44$	0,94	232

### B. ProTime3 Küvette im Vergleich zum Labor (Plasma)

Probentyp	Regressionsgleichung	r	n
Fingerstich	$y = 1,05x + 0,07$	0,95	229
Venös	$y = 0,97x + 0,19$	0,95	219

## Klinischer Leistungsvergleich

### A. ProTime3 im Vergleich zu ProTime

Die lineare Regression mit klinischen Fingerstich-Ergebnissen stammt von drei Studienorten und ergab die unten stehende Regressionsgleichung:

$$y = 1,02x - 0,14 \quad r = 0,94 \quad n = 229$$

### B. Patienten-Selbsttest

Bei einer Studie von Patienten-Selbsttests (PST) bei privater Verwendung im Vergleich zu klinischen Tests im Referenzlabor wurden äquivalente ProTime Ergebnisse erzielt.

ProTime Professional im Vergleich zu Patienten-Selbsttests

$$y = 0,94x + 0,13 \quad r = 0,92 \quad n = 421$$

ProTime Patienten-Selbsttests im Vergleich zum Referenzlabor

$$y = 0,77x + 0,38 \quad r = 0,87 \quad n = 368$$

## **Empfindlichkeit**

Das ProTime Instrument reagiert empfindlich auf Mängel an Vitamin-K-abhängigen Koagulationsfaktoren, die den PT-Test beeinflussen können (d.h. Faktoren II, VII und X). Hämatokrit-Werte zwischen 20 % und 60 % beeinträchtigen die Testergebnisse nur unerheblich.

## **Qualitätskontrolle**

Das ProTime Instrument wurde mit verschiedenen Systemen konzipiert, um eine korrekte Funktion zu gewährleisten. Der Instrumenten-Selbsttest nach dem Einschalten überprüft Temperatur- und Zeitablaufsfunktionen, Akkuladezustand sowie optische, elektrische und mechanische Funktionen. Das Instrument muss nicht noch einmal kalibriert werden. Jede ProTime Küvette hat zwei integrierte Reagenzienkontrollen zur Gewährleistung der Assay-Verlässlichkeit und -Leistung. Beide Kontrollstufen erzeugen quantifizierbare Gerinnungshöchstzeiten, die mit den vorgegebenen Grenzwerten verglichen werden, die im Instrument programmiert sind. Ergebnisberichte

Weitere Qualitätskontrollfunktionen bei laufender Analyse und die integrierten Reagenzienkontrollen fungieren gemeinsam, um eine korrekte Probengröße und Entnahmetechnik, ein korrektes Testverfahren sowie korrekte Instrumentenfunktion und Reagenzienintegrität zu gewährleisten. Anstelle der PT Ergebnisse wird eine Fehlermeldung angezeigt, wenn ein Qualitätskriterium von Instrument oder Reagenz nicht erfüllt wird. Bei Anzeige einer Fehlermeldung muss der Anwender die Produkthanweisungen nachlesen und den Test wiederholen.

Zusätzliche externe Kontrollmaterialien können zur Überprüfung der Instrumentenfunktion, Reagenzienintegrität und Anwendertechnik verwendet werden. Jede Klinik sollte ein Qualitätssicherungsprogramm für Prothrombinzeit-Tests einrichten, das den entsprechenden lokalen oder staatlichen Bestimmungen entspricht.

Wie bei allen diagnostischen Tests müssen Testergebnisse des ProTime Mikrokoagulationssystems hinsichtlich des Befindens und der Antikoagulationstherapie jedes Patienten beurteilt werden. Testergebnisse, die nicht mit dem klinischen Zustand des Patienten übereinstimmen, sollten wiederholt oder durch zusätzliche Testdaten ergänzt werden.

## **TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG**

Weitere Informationen und technische Unterstützung erhalten Sie telefonisch vom technischen Kundendienst von ITC unter der Telefonnummer **+1 (732) 548-5700** oder **+1 (800) 631-5945** (nur innerhalb der USA und Kanada) oder per E-Mail: [techsupport@itcmed.com](mailto:techsupport@itcmed.com).

## LITERATUREMPFEHLUNGEN

Adcock DM, Kressin DC, Marlar RA. Effect of 3.2% vs 3.8% Sodium Citrate Concentration on Routine Coagulation Testing. Am J Clin Pathol 1997;107:105-10.

Brien WF, Baskerville JC, Taberner DA, Crawford L. Calculation vs. Calibration Curve for INR Determination: Results of an Interlaboratory Proficiency Scheme. Am J Clin Pathol 1999;111:193-201.

Eckman MH, Levine HJ, Pauker SG. Effect of Laboratory Variation in the Prothrombin-Time Ratio on the Results of Oral Anticoagulant Therapy. N Engl J Med 1993;329:696-702.

Fairweather RB, Ansell J, van den Besselaar AMHP, Brandt JT, Bussey HI, Poller L, et al. College of American Pathologists Conference XXXI on Laboratory Monitoring of Anticoagulant Therapy. Arch Pathol Lab Med 1998;122:768-81.

Gosselin R, Owings JT, White RH, Hutchinson R, Branch J, Mahackian K, et al. A Comparison of Point-of-Care Instruments Designed for Monitoring Oral Anticoagulation with Standard Laboratory Methods. Thromb Haemost 2000;83:698-703.

Hirsh J. Antithrombotic Therapy in Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism. Am Heart J 1992;123:1115-22.

Hirsh J, Poller L. The International Normalized Ratio. A Guide to Understanding and Correcting its Problems. Arch Intern Med. 1994 Feb 14;154(3):282-8.

Hubbard AR, Margetts SM, Weller LJ, Macnab J, Barrowcliffe TW. An International Collaborative Study on the INR Calibration of Freeze-Dried Reference Plasmas. Br J Haematol. 1999 Mar;104(3):455-60.

Levine M HJ, Landefeld, Raskob G. Hemorrhagic Complications of Anticoagulant Treatment. CHEST 1992;102:352s-63s.

### Technische Unterstützung

Weitere Informationen und technische Unterstützung erhalten Sie telefonisch vom technischen Kundendienst von ITC unter der Telefonnummer +1 (732) 548-5700 oder +1 (800) 631-5945 (nur innerhalb der USA und Kanada) oder per E-Mail: [techsupport@itcmed.com](mailto:techsupport@itcmed.com).

### Bestellinformationen

Weitere Informationen bezüglich Bestellverfahren und Produkte erhalten Sie von Ihrem ProTime-Händler.

## SICHERHEITSSTANDARDS

Das ProTime Instrument entspricht den folgenden Anforderungen und Richtlinien für Sicherheitsstandards:

CSA C22.2. 601.1.	Medizinische Elektrogeräte – Allgemeine Sicherheitsanforderungen
EN 60601-1 / IEC 60601-1 / UL 60601-1	Medizinische Elektrogeräte – Allgemeine Sicherheitsanforderungen
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	Medizinische Elektrogeräte – Teil 1-2 – Allgemeine Sicherheitsanforderungen – Kollateraler Standard: Elektromagnetische Kompatibilität – Anforderungen und Tests

Richtlinien: 89/336/EWG sowie Aktualisierungen 91/263/EWG, 92/31/EWG, 93/68/EWG und 98/13/EG, 98/79/EG

Geräte-Klassifizierungen definiert durch UL 60601-1:2003/ IEC60601-1 2. Ausgabe

- Schutz gegen Elektroschock: Klasse II, Intern betriebenes Gerät ohne angewandte Teile
- Schutz gegen eindringende Flüssigkeit: Normal (kein Schutz per IEC 529)
- Reinigung und Desinfektion des Geräts: Nur gemäß den in der Begleitdokumentation aufgeführten Empfehlungen des Herstellers
- Betriebsmodus des Geräts: Kontinuierlich
- Sicherheitsgrad bei der Anwendung in Gegenwart von entflammabaren Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff und Lachgas: Nicht geeignet

**HINWEIS:** Wie in den oben stehenden Standards definiert: die Klassifizierung „Nicht geeignet“ BEDEUTET NICHT, dass das Instrument für den Gebrauch in der OP-Umgebung nicht geeignet ist. Vielmehr soll damit angezeigt werden, dass das Instrument für den Gebrauch bei direkter Gegenwart von entflammabaren Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas nicht geeignet ist.

Alle relevanten Dokumente befinden sich in den Akten von ITC.



E233358



MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT  
WITH RESPECT TO ELECTRICAL  
SHOCK, FIRE AND MECHANICAL  
HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE  
WITH STANDARD NO.  
UL60601-1, CAN/CSA C22.2 NO.601.1  
58YB

### Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das ProTime® Mikrokoagulationssystem ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des ProTime® Mikrokoagulationssystems sollte sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Emissionstest	Erfüllung gesetzl. Vorschr.	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das ProTime® Mikrokoagulationssystem verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Deshalb sind seine HF-Emissionen äußerst niedrig, sodass eine Störung von in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten nicht wahrscheinlich ist.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das ProTime® Mikrokoagulationssystem eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Privathaushalten und Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt die Vorschriften	

### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das ProTime® Mikrokoagulationssystem ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des ProTime® Mikrokoagulationssystems sollte sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung elektrostatischer Elektrizität (ESD)  IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material ausgelegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts  IEC 6100-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- /Ausgangs- leitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- /Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Haushalts-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

IEC 60601- Störfestigkeitsprüfung Prüfpegel		Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Stoßspannungen  IEC 6100-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Haushalts-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung  IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % Einbruch der $U_T$ für 0,5 Periode) 40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ für 5 Perioden) 70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ für 25 Perioden) <5 % $U_T$ (>95 % Einbruch der $U_T$ für 5 Sek.)	<5 % $U_T$ (>95 % Einbruch der $U_T$ für 0,5 Periode) 40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ für 5 Perioden) 70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ für 25 Perioden) <5 % $U_T$ (>95 % Einbruch der $U_T$ für 5 Sek.)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Haushalts-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.  Wenn der Anwender des ProTime® Mikrokoagulationssystems fortgesetzte Funktion auch während Unterbrechungen des Netzstroms benötigt, wird empfohlen, das ProTime® Mikrokoagulationssystem mit einem unterbrechungsfreien Netzteil oder Akku zu betreiben.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz sollten den für Haushalts-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebungen typischen Werten entsprechen.

**HINWEIS:**  $U_T$  ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel

## INDEX

Beabsichtigte Verwendung .....	2	ergebnisberichte .....	31
Blutkoagulationssysteme.....	2	qualitätskontrolle.....	34
Einstellungsoptionen .....	22	programmierungsrichtlinien.....	27
datum .....	23	qualitätskontrolle .....	5
drucken und senden .....	20	sicherheitsfunktionen .....	5
uhrzeit .....	23	aufbewahrung .....	6
elektromagnetische störfestigkeit.....	37	beschränkungen .....	6
ergebnisse anzeigen.....	19	kalibrierung .....	5
etiketten .....	4	reagenzien .....	5
fehlerbehebung .....	14	vorbereitung .....	6
fingerstich-vorbereitung .....	11	vorsichtshinweise .....	5
hauptmenü .....	17	sicherheitsstandards.....	36
kundendienst und wartung .....	7, 8	symbole .....	4
entsorgung des instruments .....	7	systemeigenschaften.....	3
routinemäßige wartung.....	7	technische daten .....	7
küvette einsetzen .....	10	technische unterstützung .....	34
leistungsmerkmale.....	31	testergebnisse .....	14
literaturempfehlungen .....	35	analysieren .....	15
probenentnahme .....	8	testverfahren .....	10
professionelle richtlinien .....	27		



International Technidyne Corporation  
8 Olsen Avenue, Edison, NJ 08820 USA  
T: 800.631.5945 • F: 732.248.1928  
[www.itcmed.com](http://www.itcmed.com)

IR5248 0411